

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 排液バック 70308000

サーボ排液バック

再使用禁止

【警告】

- ⑧ウォーターシールの水は必ず注水してから使用すること。自然ドレナージの場合でも同様に注水してから使用すること。[排液部内部（胸腔内部）と外気が繋がってしまう。]
- 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。(MD-80010A、MD-80018A)

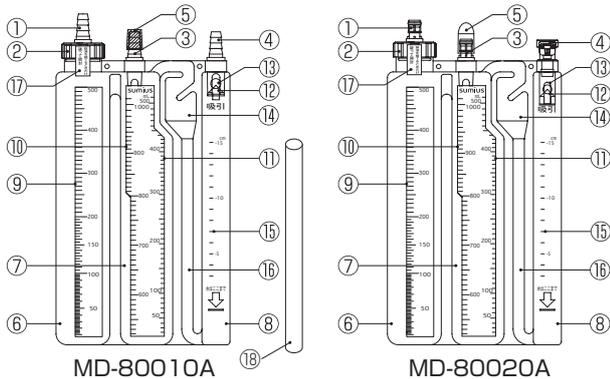
【禁忌・禁止】

- 使用方法  
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

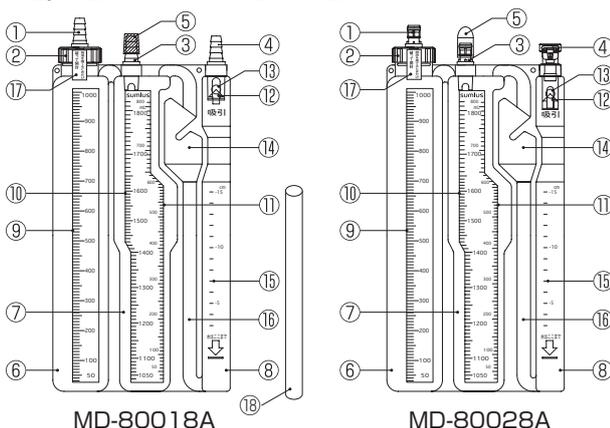
1. 構造

1) MD-80010A、MD-80020A



- |                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| ① 排液用コネクタ1        | ⑨ 排液目盛1 (2/5/10mL目盛)   |
| ② 廃棄口キャップ(①と一体成型) | ⑩ 排液目盛2 (10mL目盛)       |
| ③ 排液用コネクタ2        | ⑪ 排液目盛3 (10mL目盛)       |
| ④ 吸引器用コネクタ        | ⑫ 吸引方向矢印               |
| ⑤ グリーンキャップ        | ⑬ 吸入防止弁                |
| 【注意】天然ゴム使用品番がある。  | ⑭ 逆流防止トラップ             |
| ⑥ 排液チャンバ1         | ⑮ 胸腔内圧測定用目盛            |
| ⑦ 排液チャンバ2         | ⑯ 細管                   |
| ⑧ ウォーターシール        | ⑰ 封印ラベル                |
| 【注意】水を入れ忘れないこと。   | ⑱ 接続チューブ(MD-80010Aに付属) |

2) MD-80018A、MD-80028A



- |                   |                        |
|-------------------|------------------------|
| ① 排液用コネクタ1        | ⑨ 排液目盛1 (10mL目盛)       |
| ② 廃棄口キャップ(①と一体成型) | ⑩ 排液目盛2 (10mL目盛)       |
| ③ 排液用コネクタ2        | ⑪ 排液目盛3 (10mL目盛)       |
| ④ 吸引器用コネクタ        | ⑫ 吸引方向矢印               |
| ⑤ グリーンキャップ        | ⑬ 吸入防止弁                |
| 【注意】天然ゴム使用品番がある。  | ⑭ 逆流防止トラップ             |
| ⑥ 排液チャンバ1         | ⑮ 胸腔内圧測定用目盛            |
| ⑦ 排液チャンバ2         | ⑯ 細管                   |
| ⑧ ウォーターシール        | ⑰ 封印ラベル                |
| 【注意】水を入れ忘れないこと。   | ⑱ 接続チューブ(MD-80018Aに付属) |

2. 種類

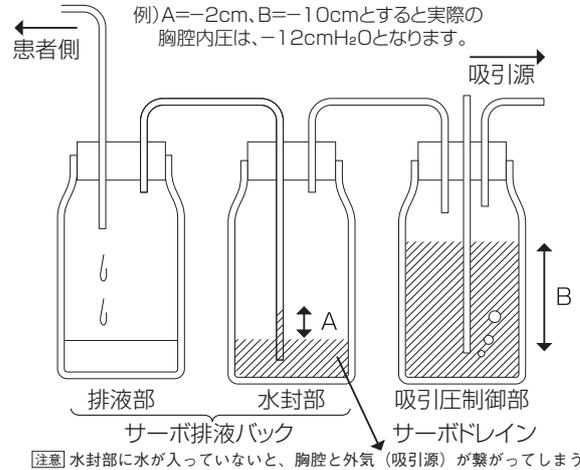
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	排液容量 (mL)	備考
MD-80010A	1000	竹の子コネクタ
MD-80018A	1800	
MD-80020A	1000	ワンタッチコネクタ
MD-80028A	1800	

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 作動・動作原理

本品は3連ボトルシステムの排液部と水封部を1つにまとめ排液ボトルとしたものである。



【使用目的又は効果】

ドレインチューブを接続する、1つ又は2つのチャンバからなるプラスチック製の排液バックをいう。胸腔又は腹腔ドレインに接続し、胸腔又は腹腔から血液、空気、膿状分泌物を除去するために用いる。

【使用方法等】

- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
  - ・本品
  - ・低圧吸引器「サーボドレイン」または「ハマサーボドレイン」(以下、本体と記載)
  - ・コネクティングチューブ (MD-80011(L)、MD-80012(L)、MD-80021(L)、MD-80022(L)のいずれか)
  - ・接続チューブ
  - ・ドレインチューブ
  - ・シリンジ (注水用)
  - ・滅菌蒸留水
  - ・チューブ鉗子

2. ②廃棄口キャップと⑤グリーンキャップが確実に閉められていることを確認する。
3. ④吸引器用コネクタから、滅菌蒸留水をシリンジ等を用いて水はここまでと書かれた位置まで約20mL注入する。
4. 排液バックを本体にセットして、④吸引器用コネクタと本体の吸引口を接続チューブでつなぐ。
5. コネクタ先端が不潔にならないように注意しながら①排液用コネクタ1とコネクティングチューブを接続する。
6. コネクティングチューブのコネクタを患者に留置されているドレーンチューブに接続する。
7. 本体の操作は、本体の取扱い説明書および本体の添付文書を参照して行い、吸引を開始する。ウォーターシールの気泡が徐々に少なくなり、気泡がほとんど出なくなったことでリークが無いことを確認する。気泡が止まらない場合は、＜気密性の確認・リークのチェック方法＞を行うこと。
8. 貯留した排液を捨てる場合は、②廃棄口キャップを回転させて取り外してから排液を捨てる。
9. ダブルドレーンで使用する場合は、⑤グリーンキャップを取り外し③排液用コネクタ2へコネクティングチューブを接続する。

#### ＜気密性の確認・リークのチェック方法＞

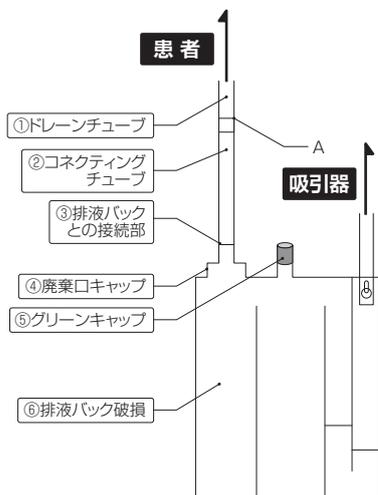
胸腔吸引の際、ウォーターシールの水がバブリングしていないかを必ず確認すること。バブリングしているときは、どこからリークをしているか確認する必要がある。特に患者からのリークが考えられない場合は、次の手順で確認すること。ウォーターシール部より患者までの間で、リーク箇所がどこにあるかを特定する。

##### (1) 主な原因

1. 患者からのリーク
2. 接続部からのリーク
3. ボトルの破損
4. グリーンキャップのゆるみ
5. 廃棄口キャップのゆるみ  
(きつく閉まっていることを必ず確認すること。)

##### (2) 確認方法

1. ①のドレーンチューブをクランプ
  - ◎ 止まる → 患者もしくはドレーンチューブ挿入部からのリーク
  - △ 止まらない → 2へ
2. ②のコネクティングチューブをクランプ
  - ◎ 止まる → コネクティングチューブとドレーンチューブの接続部Aの不良
  - △ 止まらない → 3へ
3. ③のボトルとコネクティングチューブの接続のゆるみをチェック
  - ◎ 止まる → 接続不良
  - △ 止まらない → 4へ
4. ④廃棄口キャップをチェック
  - ◎ 止まる → 廃棄口キャップのゆるみ
  - △ 止まらない → 5へ
5. ⑤のグリーンキャップをチェック
  - ◎ 止まる → グリーンキャップのゆるみ
  - △ 止まらない → 6へ
6. 5までのチェックでバブリングが止まらない場合は、⑥の排液バック破損などの原因が考えられます。この場合は新しい製品と交換すること。



#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品にアルコールなどの有機溶剤を接触させないこと。
2. 本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えたりしないこと。破損する可能性がある。
3. ウォーターシールに滅菌蒸留水以外を使用しないこと。滅菌蒸留水を使用しないと逆行性感染の危険性がある。また使用中は滅菌蒸留水が蒸発するので水封止レベルを維持するために不足した分を適宜補充すること。
4. 廃棄口キャップの封印ラベルが開封されていないことを確認すること。封印ラベルが開封された場合、廃棄口キャップが緩み排液バックの気密性を確保できない可能性がある。
5. 本品の排液用コネクタ1と2は、第1選択をコネクタ1とすること。(グリーンキャップは外さない。)
6. 本品を患者のドレーンチューブより高い位置で使用しないこと。吸引された排液が体内へ逆流する危険性がある。
7. 排液がボトルの所定の容量を超えた状態で継続使用しないこと。ウォーターシールに排液が流れ込み、設定どおりの吸引圧が得られない危険性がある。吸込防止弁が閉鎖し装置の吸引が出来なくなり、呼吸困難等になる可能性がある。また、本体が故障したり、汚染される恐れがある。
8. コネクティングチューブはキンクしたり排液用コネクタから外れたりしないように、テープなどで固定すること。吸引できない危険性がある。
9. コネクティングチューブに排液を滞留させないこと。排液が凝固し、吸引できなくなる可能性がある。
10. 本品を垂直に近い姿勢以外で使用しないこと。トラップボトルが機能せず、排液が吸引ポンプ回路に流れ込み、故障する可能性がある。またオーバーフローを防止するため本品の排液量をよく確認すること。
11. 本品交換時、コネクティングチューブをクランプしないで本品を交換しないこと。クランプしないと排液が逆流する危険性がある。また胸腔ドレナージに使用の場合は大気開放され虚脱肺になる危険性がある。
12. クランプを急激に緩めないこと。胸腔ドレナージに使用の場合は胸腔内圧力が急激に変動する危険性がある。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 不具合・有害事象

###### 【重大な不具合】

- ・吸引異常（吸引不能、過吸引）

###### 【重大な有害事象】

- ・胸腔内過陰圧、胸腔内圧低下
- ・排液逆流、空気逆流、肺虚脱、逆行性感染
- ・天然ゴムアレルギー（かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック）

###### 【その他の不具合】

- ・気密不良

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

##### 2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 【製造販売業者】

S Bカワスミ株式会社

#### 【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123